

写

29 動 薬 第 2909 号
平成 29 年 11 月 24 日

製造販売業者
ご担当者 殿

農林水産省動物医薬品検査所
企画連絡室長

クロルヘキシジングルコン酸塩、クロルヘキシジン塩酸塩又はクロルヘキシジン酢酸塩を含有する動物用医薬品及び医薬部外品の「使用上の注意」の記載整備について

クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する人用医薬品において、アナフィラキシーの症例集積が確認されたため、厚生労働省では、別添のとおり、人用医薬品及び医薬部外品について、「使用上の注意」の改訂を指導したところです。

つきましては、クロルヘキシジングルコン酸塩、クロルヘキシジン塩酸塩又はクロルヘキシジン酢酸塩を含有する動物用医薬品及び医薬部外品についても、同様の注意喚起が必要と判断されることから、下記のとおり、「使用上の注意」の記載整備をよろしくお願いします。

記

1. 使用上の注意の「基本的事項」「守らなければならないこと」の【使用者に対する注意】に以下の趣旨を反映した内容を記載すること。

本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人は使用しないこと。

2. 使用上の注意の「基本的事項」「守らなければならないこと」の【(対象動物)に関する注意】に以下の趣旨を反映した内容を記載すること。

クロルヘキシジンを含有する人用医薬品では、アナフィラキシー、アナフィラキシー様反応の副作用が報告されている。そのため、(対象動物)が舐めたり、吸い込んだりするとそれらの症状を引き起こす可能性があるので、注意すること。

3. 使用上の注意の「基本的事項」「使用に際して気を付けること」の【使用者に対する注意】に以下の趣旨を反映した内容を記載すること。

皮膚が敏感な人、薬によりアレルギー症状を起こしたことのある人は手袋等を着用して使用すること。本剤を素手で取り扱った場合、使用後によく手を洗うこと。

4. 上記 1、2 及び 3 について、できるだけ速やかに、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて」（平成 12 年 3 月 31 日付け 12 動薬 A 第 418 号農林水産省動物医薬品検査所長通知）別記様式 16「使用上の注意の変更について」を審査調整課に提出すること。

本通知に関するお問合せ

企画連絡室

技術指導課 守岡・今泉

Tel 042-321-1862 Fax 042-321-1769

使用上の注意の変更に関するお問合せ

企画連絡室

審査調整課 嶋崎・大森（動物用医薬品）・金原（動物用医薬部外品）

Tel 042-321-1959 Fax 042-321-1832



薬生安発 1017 第 1 号
平成 29 年 10 月 17 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

記

1. 別紙 1 から別紙 7 までのとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て同項の規定に基づく届出を行うこと。

2. 別紙 8 のとおり、できるだけ早い時期に添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

別紙1

1 1 3 抗てんかん剤

【医薬品名】 レベチラセタム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【副作用】 の「重大な副作用」の項に

「悪性症候群：

悪性症候群があらわれることがあるので、発熱、筋強剛、血清CK(CPK)上昇、頻脈、血圧の変動、意識障害、発汗過多、白血球の増加等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、体冷却、水分補給、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。」

を追記する。

【医薬品名】クロルヘキシジン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・
ヒドロコルチゾン酢酸エステル・
濃ベンザルコニウム塩化物液50

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕の項に

「ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体质の有無について十分な問診を行うこと。」

を追記し、〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用」として

「ショック、アナフィラキシー：
ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

別紙3

261 外皮用殺菌消毒剤

【医薬品名】クロルヘキシジングルコン酸塩

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕の項のショックに関する記載を

「ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体质の有無について十分な問診を行うこと。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項のショックに関する記載を

「ショック、アナフィラキシー：
ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、荨麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】リナグリップチン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【副作用】の「重大な副作用」の項に

「間質性肺炎：

間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

を追記する。

別紙5

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
619 その他の抗生物質製剤

【医薬品名】アモキシシリン水和物

ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・
クラリスロマイシン
ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・
メトロニダゾール
ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・
クラリスロマイシン
ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・
メトロニダゾール
ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・
クラリスロマイシン
ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【副作用】の「重大な副作用」の項の顆粒球減少に関する記載を

「顆粒球減少、血小板減少：

顆粒球減少、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改める。

(注) ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾールに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙6

613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【医薬品名】クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【副作用】の「重大な副作用」の項の無顆粒球症、顆粒球減少に関する記載を

「無顆粒球症、顆粒球減少、血小板減少：

無顆粒球症、顆粒球減少、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【副作用】の「重大な副作用」の項に

「横紋筋融解症：

横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。」

を追記する。

別紙8

【医薬品名】一般用医薬品

クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸
塩含有製剤

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[してはいけないこと] の項に

「次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起
こしたことがある人。」

を追記し、 [相談すること] の項に

「使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ち
に使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談
すること

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師
の診療を受けること。

ショック (アナフィラキシー) :

使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、
のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。」

を追記する。



薬生安発 1017 第 2 号
平成 29 年 10 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を
含有する医薬部外品の「使用上の注意」の改訂について

本日、クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩（以下「クロルヘキシジン」という。）を有効成分として含有する医療用医薬品及び一般用医薬品について、「「使用上の注意」の改訂について」（平成 29 年 10 月 17 日付け薬生安発 1017 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）を発出し、ショック（アナフィラキシー）に関する使用上の注意を追記するよう求めました。

つきましては、クロルヘキシジンを有効成分として含有する医薬部外品においても、同様の措置を講ずることが適当であると考えられることから、できるだけ早い時期に下記の措置を講ずるよう貴管下関係業者に対し周知徹底をお願いします。

記

使用上の注意として、次の事項を、製品に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載すること。なお、新指定医薬部外品にあっては、「「新指定医薬部外品の添付文書等に記載する使用上の注意等について」の一部改正について」（平成 29 年 10 月 17 日付け薬生薬審発 1017 第 4 号・薬生安発 1017 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知）に基づき記載すること。

（1）本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことのある人は使用しないでください。

（2）まれにショック（アナフィラキシー）の重篤な症状が起こることがあります。使用後すぐに、じんましん、息苦しさ、意識の混濁等があらわれた場合には直ちに使用を中止し、医師の診療を受けてください。特に、薬などによりアレル

ギー症状を起こしたことがある人は、使用前に医師等に相談するなど十分に注意して使用してください。